

機械器具 59 歯科用ユニット JMDN 34991010
管理医療機器 特定保守管理医療機器(設置)

オサダ ST5 システム

(ST5-A)

【警告】

- 1) 歯科診療・治療の目的以外には使用しないこと。
- 2) 椅子は、必ず床に固定すること。(転倒防止)
- 3) 機器に異常を感じた場合は、ただちに使用を中止し、修理を依頼すること。

【禁忌・禁止】

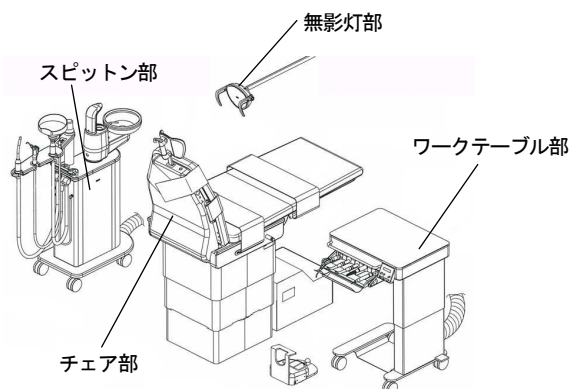
- 1) ペースメーカーを体内に埋め込んでいる患者及び術者は、下記製品を使用しないこと。(ペースメーカーの誤動作)
①マイクロエンジン ②超音波スケーラーハンドピース
- 2) 各インスツルメント着脱部は診療前にきちんと装着されて抜けないことを確認すること。また、切削などのバー(刃物)はインスツルメントにきちんと挿入されていることを確認し使用すること。(口腔内、落下による誤飲防止)
- 3) 動作中、手・指・足・物等は関節(可動)部分に近づけないこと。(隙間に挟まれてのけが、破損防止)
- 4) 无影灯プロテクターは確実にセットされ外れないことを確認すること。(プロテクター落下防止)
- * 5) 患者導入・退出の際は、患者の状態を考慮し、レッグレストの傾斜を調整すること。座りにくい・滑り落ちる等が発生する恐れがあるため、必ず患者から目を離さないこと。(椅子乗り降り時の危険防止)
- 6) 診療終了後又は休憩時にはメインスイッチを切ること。水元コック、エア元コック、ガス元コックがついているものはメインスイッチを切るとともにコックも閉じること。(水、エアの元回路が遮断されユニットからの水漏れ防止)

【併用禁忌】

- 1) 他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から電源を取ること。
- 2) 本装置はEMC(電磁両立性)規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器(電気メス等)の周辺で使用する場合はメインスイッチを切ること。
- 3) 患者を椅子に乗せた状態で除細動器(AED)を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原理・メカニズム

椅子部、インスツルメント部等に電気、空気、水等を供給する。

3. EMC 規格

IEC60601-1-2:2001+A1:2004 に適合している。

【使用目的、効能・効果】

本品は、圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給しこれを駆動させるための歯科用ユニットに、オプション機器を組み込んだものであり、矯正治療、小児治療、予防歯科治療にも用いられる。

【品目仕様】

1. 仕様

- 1) 空気 : 圧力 0.55Pa
流量 70NL/min (最大)
- 2) 水 : 圧力 0.1~0.5MPa
流量 7NL/min (最大)
- 3) 无影灯部 : 照度 LED 无影灯 : 6,000~30,000Lx
ハロゲン无影灯 : 5,000~25,000Lx
- 4) バキューム : 吸引力 17.2~21.3kPa
: 吸引量 700mL/8 秒以内
- 5) 排唾器 : 吸引量 100mL/5.5~7.0 秒

2. 電気的定格

1) ユニット本体

電気的定格	定格電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	8A
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

【操作方法又は使用方法等】

1 使用前準備

- 1) 電源ケーブルを商用電源に接続する。
- 2) エナックホース、モータホース、タービンホース、マルチシリンジホース、ラルーナホースに、各インスツルメント類を接続する。
- 3) 主電源スイッチを ON にして電源を投入する。
- 4) 主電源スイッチを投入すると、水回路の滞留水が自動で排出され、新たに空気、水、電力が各回路に供給される。
- 5) チェアの作動が正常か、センサーカップフィラー、鉢への給水が正常か、无影灯が点灯するか、各インスツルメント類が正常に機能するかを点検する。
- 6) ワークテーブルスイッチパネルで、オサダ G モータ等、インスツルメント類の出力の設定を行う。また背板操作スイッチで、チェアの作動位置の設定を行う。

2 使用中の操作

- 1) 背板操作スイッチでチェアを作動させ、患者を配置する。必要に応じて、頭部固定ベルト・肩ベルト・折り畳み式抑制帯で患者を固定する。
- 2) 各インスツルメント類を操作し治療を行う。
- 3) 適宜、センサーカップフィラーから供給された水で患者の口腔内をすすがせ、ガラス鉢又はバキューカップに排水させる。
- 4) 治療が終了したら、背板操作スイッチでチェアを作動させ、患者を退出させる。

3 使用後の処置

- 1) 水回路の洗浄を行う(インスツルメントホース、バキュームホース、排唾ホース)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 主電源スイッチを OFF にして、電源を遮断する。
- 3) 電源ケーブル、各インストルメント類を取り外す。
- 4) 異物・汚れを除去し、消毒用エタノール等で湿らせた布で清拭する。

5) 滅菌

无影灯の持ち手部分、ワークテーブル、インストルメントホルダ、口腔内バキューム（ホース部分を除く）、排唾器はオートクレーブ滅菌が可能である。滅菌を行う場合は、清拭後に以下の条件で行う。

○オートクレーブ滅菌：

滅菌温度	121℃	132℃	135℃
滅菌時間	20 分以上	5 分以上	3 分以上

【使用上の注意】

本装置を使用する前に取扱説明書を参照し、安全に関する使用上の注意事項について十分に理解すること。

【警告】【禁忌・禁止】の項参照

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管場所の環境条件

下記条件にて貯蔵・保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-10—60 °C
相対湿度	10—90 %
気圧	700—1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用法、保守点検を行った場合に限り 10 年間。（自己認証による）

【取扱上の注意】

- 1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 2) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 3) 設置前に設置場所の床の強度を確認すること。
- 4) アースを正しく接続すること。

【保守・点検に係わる事項】

機器の保守・点検等は下記を参照すること

- ・歯科用ユニットを使う人のための安全ノート
- ・保守・清掃・消毒・滅菌マニュアル（保守点検チェックリスト）
- ・取扱説明書等

- 1) 機器は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

包装単位：1 台毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：長田電機工業株式会社
住所：〒459-8001
愛知県名古屋市長高町字中道 11
TEL：052-621-3126
FAX：052-621-8310
ホームページ：http://www.osada-electric.co.jp

製造元：長田電機工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。